Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10304**
18. Wahlperiode 09.11.2016

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Kordula Schulz-Asche, Nicole Maisch, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Ulle Schauws, Tabea Rößner, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Patientensicherheit, mögliche Gesundheitsrisiken und Aufklärung bei der Nutzung von Lasergeräten zur kosmetischen Anwendung

Gegenwärtig werden sehr leistungsfähige Laser- und IPL-Geräte (IPL: Intense Pulse Light) insbesondere zur Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos verwendet. Diese Behandlungen, die rein kosmetischen Zwecken dienen, werden auch durch medizinische Laien insbesondere in Kosmetik- und Tattoostudios angeboten. Dabei sind derartige Anwendungen nicht ohne medizinische Risiken. So wies etwa das Bundesinstitut für Risikobewertung im Jahr 2015 auf mögliche Zellschäden durch die Laser-Entfernung von Tattoo-Pigmenten hin (Pressemitteilung Nr. 21/2015 vom 13. August 2015). Auch das Bundesamt für Strahlenschutz machte auf mögliche gesundheitliche Risiken bei der Verwendung dieser Geräte aufmerksam (www.bfs.de/DE/themen/opt/laser/anwendung/medizin/medizin_node.html). Berichtet werden darüber hinaus schwere Verbrennungen oder Narbenbildungen als mögliche Folgen einer nicht sachkundigen Anwendung der Geräte (DermaForum Nr. 7/8 2016). Auch die Diagnose oder Therapie von Hautkrebserkrankungen könne durch die nicht sachkundige Entfernung zum Beispiel von Muttermalen und Pigmentstörungen verzögert oder gar verhindert werden. Unklar ist insbesondere auch, ob die Patientinnen und Patienten bzw. die Verbraucherinnen und Verbraucher über diese Risiken der Behandlung hinreichend aufgeklärt werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welches sind nach Kenntnis der Bundesregierung die häufigsten dermatologischen Anwendungsfelder für Laser- und IPL-Geräte?
2. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der jährlich unter Verwendung von Lasergeräten entfernten Tattoos?
3. Inwieweit sieht die Bundesregierung mögliche Gesundheitsgefahren durch die Entfernung von Tattoos mittels Laser, insbesondere bei nicht fachgerechter Handhabung der Geräte?
4. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der medizinischen Komplikationen bei der Nutzung von Laser- oder IPL-Geräten durch medizinische Laien im Rahmen von kosmetischen Behandlungen (zum Beispiel Entfernung von Tattoos von Pigmentstörungen)?

5. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der medizinischen Komplikationen bei der Laser-Entfernung von Muttermalen durch medizinische Laien?
6. Durch wen werden derzeit nach Kenntnis der Bundesregierung Laser- oder IPL-Geräte zur Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen sowie Tattoos verwendet?
7. Wie bewertet die Bundesregierung das Angebot zur Laser-Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos durch medizinische Laien unter dem Aspekt des Patienten- und Verbraucherschutzes?
8. a) Welche Qualifikationen und Qualifikationsnachweise sind jeweils zur Laser-Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos im Rahmen von kosmetischen Behandlungen notwendig?

   b) Inwieweit sind medizinische Kenntnisse zur kosmetischen Laser-Entfernung insbesondere von Muttermalen und Pigmentstörungen notwendig?
9. Inwieweit wird nach Kenntnis der Bundesregierung vor einer Laser-Entfernung von Muttermalen und Pigmentstörungen durch medizinische Laien eine ärztliche Beratung und Begutachtung durchgeführt, und ist diese aus Sicht der Bundesregierung notwendig?
10. Unterliegen die zur Entfernung von Tattoos, Muttermalen oder Pigmentstörungen

    a) im Kosmetikstudio benutzten Geräte dem Medizinproduktegesetz oder dem Produktsicherheitsgesetz?

    b) in der Arztpraxis benutzten Geräte dem Medizinproduktegesetz oder dem Produktsicherheitsgesetz?
11. Welche rechtlichen und praktischen Konsequenzen für den Umgang mit diesen Geräten hat die jeweilige Einstufung nach dem Medizinproduktegesetz bzw. nach dem Produktsicherheitsgesetz?
12. Inwieweit reichen die Anforderungen im Hinblick auf Fach- und Sachkunde an die an den entsprechenden Geräten tätigen Personen aus Sicht der Bundesregierung aus?
13. Inwieweit werden nach Kenntnis der Bundesregierung Laser- und IPL-Geräte als Medizinprodukte reguliert?
14. Welche Möglichkeiten haben Verbraucherinnen und Verbraucher bzw. Patientinnen und Patienten, sich unabhängig und neutral über mögliche Risiken einer Entfernung von Tattoos, Pigmentstörungen und Muttermalen mittels Laser zu informieren?
15. Inwieweit werden die Verbraucherinnen und Verbraucher durch die jeweiligen Anbieter nach Kenntnis der Bundesregierung über die möglichen Gesundheitsrisiken einer Anwendung von Laser- und IPL-Geräten im Rahmen einer kosmetischen Behandlung aufgeklärt?

Berlin, den 8. November 2016

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333